

## 专利法常设委员会

### 第十八届会议

2012年5月21日至25日，日内瓦

专利与卫生：专利法常设委员会 (SCP) 成员和  
观察员提交的书面意见

秘书处编拟

专利法常设委员会(SCP)于2011年12月5-9日在日内瓦召开了第十七届会议。根据会议决定，秘书处通过 C.8076 号通函请 SCP 成员和观察员就专利与健康这一主题提交书面意见。本文件附件载有收到的书面意见。

[后接附件]

## 目 录

哥斯达黎加.....	2
多米尼加共和国.....	2
俄罗斯联邦.....	2
欧亚专利局 (EAPO) .....	7
知识生态国际组织 (KEI) .....	8
拉丁美洲制药工业协会 (ALIFAR) .....	11
药品专利池 (MPP) .....	15
第三世界网络 (TWN) .....	17

## 成员国的书面意见

### 哥斯达黎加

哥斯达黎加工业专利注册局欢迎南非代表团代表非洲集团和发展议程集团(DAG)就“专利与卫生”这一主题提出的提案,通过开展研究准备工作、信息和经验交流,辅以技术援助,这项提案将有助于实现 SCP 的各项目标。

哥斯达黎加工业专利注册局也非常欣赏美利坚合众国提交的提案,该提案明确提出影响药品可及性的因素不仅仅是专利制度。该提案包含有关工作计划的三项内容,是对南非代表团提案的补充,必将丰富 SCP 下届会议的相关讨论。

### 多米尼加共和国

多米尼加国家工业产权局(ONAPI)欢迎南非代表团代表非洲集团和 DAG 提出的提案。ONAPI 对该提案表示附议,因为我们相信这项提案将有益于发展中国家和最不发达国家(LDCs)。

### 俄罗斯联邦

为了全面解决在专利法常设委员会(SCP)第十六届会议议程上首次提出的药品可及性问题,美利坚合众国提交了有关专利和卫生工作计划的一些内容(文件 SCP/17/11),供 SCP 成员国审议。该工作计划主要包括以下内容:

- (1) 就仿制药可及性及其稀缺的原因开展一项综合研究(探索伪药品对于可及性的影响是这项研究的一个重要组成部分);
- (2) 就专利制度在提供药品可及性方面的积极影响开展一项综合研究(该研究将评估专利权保护在为科学研究提供刺激新药开发的激励方面、以及在发展中国家和最不发达国家为提供仿制药可及性而开发所需的技术方面的作用)。

俄罗斯联邦认为,药品可及性问题至关重要。美利坚合众国提出的工作计划将有助于全面分析药品可及性的所有障碍,并且将提供有关专利制度效用的客观数据。

#### 1. 药品可及性的障碍

按照世界卫生组织(简称“世卫组织”)的解释,“药品可及性”包括(a)物理可及性和(b)经济可及性或者说经济承受能力。而且,物理可及性假定向消费者供应的是优质、有效和安全的药品。负担能力涉及国家的价格监管制度以及建立药品需求制度。

##### *(a) 解决药品的物理可及性问题*

安全有效药品可及性牵涉到方方面面,包括法律、国家政策、物理基础设施、社会福利设施、教育和经济学等诸多问题。解决药品可及性问题尤其与以下因素相关:

- 完善药品流通的监管框架(监管市场投放药品的质量,防止使用假药);

- 加强各部委和机构活动的协调；
- 加强对药品进口的控制；
- 强化分销网络工作人员的个人责任；
- 开展药品质量控制国际合作；
- 提供新药研发进展信息；
- 制定支持制药企业的措施。

伪药品在很大程度上破坏了公众对医疗卫生体制的信任。由于缺乏疗效或药物毒性，服用这类伪药品患者的生命健康受到严重威胁。所有的伪药品均会危及患者的健康，这是因为它们在制造阶段不受合法产品所需的质量管控，并且在实际使用时无法被终端用户识别。

国际药品贸易规模的日渐增长以及网上销售，使假冒产品在药品供应链中的渗透日益猖獗。而且，参与假药流通的国际有组织犯罪集团也在总体上危及国际安全。这种情况导致有必要制定并实施统一的政策，以打击伪药品，建立跨国卫生协作机构，并在各国家法和执法系统之间开展合作和协调。

2004 年，“伪药品”这一概念被引入俄罗斯立法(有关药品的第 86-FZ 号联邦法律，1998 年 6 月 22 日颁布)。在立法保护公共利益的同时，诸如“伪药品”和“假药”的概念也被引入到 2010 年 4 月 12 日颁布的有关药品流通的第 61-FZ 号联邦新法律中。

此外，新的联邦法律还明确禁止将伪药品、不合格药品和假药进口到俄罗斯，禁止其制造和销售，并明确了把这类药品撤出流通并销毁的规定。

国家药品质量控制体系包括：

- 对注册药品的有效性、安全性以及是否符合质量标准进行评估；
- 对授权进入流通的成药或进口药第一批次的质量进行评估；
- 对流通中的药品质量进行抽检；
- 对流通中的药品质量、有效性和安全性进行监控；
- 质检。

由于采取了包括机构间和国际合作在内的一系列控制和监控措施，发现的伪药品数量从 2005 年的水平上下降了 25%。

在俄罗斯，联邦卫生与社会发展监督局(“卫生与社会监督局”)负责监控药品质量。监督局创建了一套发现不合格和伪药品并将其撤出流通领域的制度。该制度由以下部分组成：

- 卫生与社会监督局地区办事处；
- 检测实验室；
- 联合信息系统；
- 药品制造企业、药品批发商和零售商的内部质量体系。

为提高国家对药品质量监控的有效性，卫生与社会监督局在俄罗斯联邦的各个联邦区建立了八个现代化的综合实验室，并以这些实验室为基地，组织快速流动实验室。防范伪药品和不合格药品泛滥的措施要求在海关和执法机构之间开展密切合作。打击伪药品的经验显示了开展机构间和跨国合作的必要性，以及为不同国家的监管机构建立单一的信息空间并采取步骤、协调国际立法的重要性。

自 2005 年以来，俄罗斯在旨在消除伪药品贸易的国际组织和各项举措中均发挥了积极作用。在各种级别的多国会议决定中，均反映了拟定一份旨在监管打击伪药品的国际文件的重要性。俄罗斯担任欧洲理事会部长委员会主席期间，在 2006 年 10 月 23-24 日与欧洲药品质量和健康管理局联合举办的欧洲反假药国际会议上，所制定的《莫斯科宣言》明确了为打击假药而制定一项国际法律文书的必要性。

2007 年，欧洲理事会部长委员会成立了一个假药产品专家小组，俄罗斯专家在其中发挥了积极作用。该小组拟订了一份《关于涉及威胁公共卫生的仿冒医药产品和类似犯罪(医疗犯罪)的欧洲理事会公约》草案，2010 年，欧洲理事会部长委员会通过了该公约的最后文本。

该公约要求签字国应规定下述行为的刑事责任：有关伪药品的制造、文件伪造、贸易、广告和非法运输。该公约对非欧洲理事会成员国开放签署，为将该公约变为一项打击违法药品贸易的跨区域文书创造了客观条件。

#### *俄罗斯在药品可及性方面取得的积极成果*

随着《至 2020 年制药工业发展战略》的制定和通过，俄罗斯制药业于 2010 年迈出了现代化改造的第一步。为向这一国内产业领域的科技发展提供国家经济支助，俄罗斯联邦政府于 2011 年制定并通过了一项专门的联邦计划——《至 2020 年及未来俄罗斯联邦制药工业发展规划》(“《2020 制药战略》”)。为实现制药工业的现代化并整体加快改善药品流通，2010 年 4 月 12 日颁布的有关药品流通的第 61-FZ 号联邦法律明确规定了有关该计划的条款。

在联邦法律中，为监管药品流通，对国家体制进行了大刀阔斧的重整，使全国药品流通领域各利益攸关方的活动发生了重大变化，其中也包括联邦主管机构的各项活动。首先，这导致制定有关医疗用途的药品流通的国家政策和法律框架的重大任务规定由俄罗斯联邦卫生与社会发展部(“俄罗斯卫社部”)负责(俄罗斯联邦政府关于批准2011年6月3日版《俄罗斯联邦卫生与社会发展部条例》的指令，2004年6月30日颁布)。

为解决药品流通战略管理方面的挑战，在俄罗斯卫社部下设立了一个新的俄罗斯联邦机构，即国家药品流通监管局。该局行使药品注册及审查开展药品国家注册的机构的国家职权(俄罗斯卫社部2010年8月25日颁布的有关《批准该局对药品流通进行国家监管的条例》的第722号政府令)。

伴随着联邦主管机构的结构和职能在药品流通方面发生的这些变化，相关国家检验机构也进行了重组。因此，按照2010年8月4日颁布的第1316-r号俄罗斯联邦政府令，联邦国有研究所——卫生与社会监督局药品检验研究中心，以及联邦国有研究所——L. A. Tarasevich生物药品标准化与控制国家科学研究所，被划归俄罗斯卫社部管理。

此外，根据 2010 年 11 月 17 日签发的第 2058-r 号俄罗斯联邦政府令，联邦政府决定对由联邦政府资助的俄罗斯卫社部下属的两个研究所——药品检验研究中心和 L. A. Tarasevich 生物药品标准化与控

制国家科学研究所——合二为一，将它们整合为一个拥有不同分支机构部门的研究所。因此，经过对监管机构和此前属于不同机构的两个药品检验研究所进行改组，成立了单一的机构，负责检验包括药用免疫生物制剂在内的所有药品。

依照联邦法律的有关规定，起草了俄罗斯卫社部有关《批准医药制品检验条例及药品检验后检验委员会的结论格式》的第 750n 号政府令，于 2010 年 6 月 26 日颁布(2010 年 8 月 31 日在俄罗斯司法部注册：第 18315 号)，并经《开展医药制品检验条例》(简称《条例》)批准。

按照《条例》，医药制品的检验依据下述原则：包括合法性、遵守人类和公民权利及自由、法律实体的权利、检验者的独立性、客观性、利用现在科技成果开展全面彻底的研究，以及由联邦资助的研究所负责进行药品检验，并对检验人员的表现和检验质量进行审查。

2007 年 11 月，世卫组织决定将俄罗斯纳入世卫组织的国际药品监控计划。而且，俄罗斯负责监控药品安全并根据不断变化的流通药品安全形态采取行政监管措施的机构——卫生与社会监督局，受邀参与积极合作，包括进入世卫组织保存有关药品副作用的报告多达 400 多万份的国际数据库。

旨在普及药品的优先任务正在为制药工业的稳步渐进发展创造条件，使国家能够保障患者获得优质药品、改善药品流通各阶段的质量监控，并降低行政管理门槛的负担。目前正在尝试推出使监管要求与国际标准接轨的步骤，使俄罗斯的药品市场成为全球药品市场的一部分。

为保证在俄罗斯获得授权的医药制品信息的质量，俄罗斯联邦卫生与社会发展部在 2001 年通过了有关国家信息标准的基本条例。这项监管文件包含一整套标准，其中含有作为基本信息来源的有关获得授权的医药制品的官方信息。此外，2006 年 4 月 13 日颁布的有关广告的第 38-FZ 号联邦法律及 2010 年 4 月 12 日颁布的有关药品流通的第 61-FZ 号联邦法律对药品广告做出了规范。该立法明确了禁止向公众推广有关未注册药品和处方药的广告(仅可以向卫生保健专家推广这些药品)。

今天，我们面临的一大问题是，立法仅仅关注广告标准而未触及其他促销方法，例如医药代表开展的各种活动。

#### *(b) 解决药品可及性问题*

在俄罗斯，国家仅对列入重大和基本药物目录的国产和进口药品的价格进行监管。实际上，价格监管是国家登记俄罗斯和外国制药商制备的此类药品最高成本价的一种方式。对医药产品的零售和批发加价也有限制。加价范围须按俄罗斯联邦主体联邦行政管理机构法予以批准。价格经过登记的药品被登入最高成本价国家登记册。

按照各种专家组织的说法，多达 80% 的患者通过自己的资源购买药品。来自中低收入家庭的患者无法让自己享用现代也即昂贵的药品。目前，俄罗斯面向接受社会福利的人群实施了多项提供药品的计划，覆盖了 430 多万人口。这是俄罗斯药品保障的形式，仅向接受福利的人群提供，这部分人群约占总人口的 3%。

引进强制性医药保险制度应成为俄罗斯医疗改革的一项重要内容。这是改善公众较低水平的享用现代、有效药品治疗的唯一办法。报销大部分药品费用应成为这一制度的主要手段，以便提供现代药品。强制性药物保险基金有一个概念，其核心是，凡是强制性医药保险单的持有人，在药店仅被收取处方药费用的一半，其余部分由其他来源承担，包括国家提资金。引进医药保险制度意味着国家应发

挥作为立法者以及主要用户和购买者的重要作用。尽管如此，医疗保险立法和机制目前仅处于发展阶段，在 2013 年之前可能不会出台这类保险制度。用于有效治疗各类疾病的下一代药物的价格通常过于昂贵。在追求高质量的同时，又要解决医药制品的可承受性问题，从而限制了对削减成本和更低成本制造的需求。

在市场导向的药品供应体制下，制定授权使用国家基金采购的基本药物目录也受到极大的重视。该目录为保障那些患有非致命性疾病、却又无力购买昂贵药品的患者的健康提供了支助。提供这种可及性在患者身上立竿见影，具有很大的社会意义，因为它改善了医生开处方的做法，这毕竟也是界定卫生保健制度可及性和有效性的一个基本要素。

在考虑各种促成高药价的因素时，值得注意的是创新开发的低回报率，以及那些试图创造销售额以数十亿计的畅销药的企业所采取的畅销药策略。有助于尽量降低高昂的药品成本的各种措施包括引进仿制药、完善这类药物的注册机制，以及在强制性计划下用仿制药代替原研药(包括供应更多药品的计划)。为解决资金来源不足的问题，可通过开展经验和技巧国际交流、举办经济上可行的药品可及性活动，并通过提供更多贷款额度、更多赠款和优惠贷款，向低收入国家提供财务支助，吸引额外资源。

## 2. 专利制度对药品可及性的影响

每个国家的药品专利政策和做法都有各不相同。在俄罗斯，对医药相关产品、医疗解决方案(包括将药品用于新的用途)，以及治疗方法(包括药品的使用)均赋予法律保护。《俄罗斯民法典》规定，延长药品专利保护期是可能的。在某种药品的使用需获得官方授权时，便具有这种可能性。2010 年 4 月 12 日颁布的有关药品流通的第 61-FZ 号联邦法律对该授权的授予方式做出了规定。

延长药品专利保护期的规定符合 1992 年 6 月 18 日颁布的第 1768/92 号欧盟理事会条例和 1996 年 7 月 2 日颁布的第 1610/96 号欧盟理事会条例中所规定的用于界定额外法律保护期的条例。俄罗斯联邦立法允许向某种已知物质的新用途授予专利。而且，俄罗斯立法采用一种均衡的方式监管扩大专利制度范围和延长药品专利保护期的问题。为防止滥用适用于已知物质的专利授予规定，明确规定了验证此类项目的可专利性的方法。与已知同类物质相比无法提供新疗效的药品可被视为不具有可专利性。

根据现行的法律，与专利药品有关的争议通过自愿或强制性许可逐案解决。俄罗斯法律允许药品的平行进口。此外，俄罗斯与一些国家一样，对专利药品垄断制造商制定价格政策表示忧虑。专利垄断可妨碍进一步创新，如开发固定剂量复合制剂或其他药剂形式。

俄罗斯联邦支持通过改变科学研发的融资机制以降低专利药品的高昂价格的提案。这些提案的核心在于打破药品价格和创制新药所需的科学开放性之间的互利链条。发展俄罗斯制药工业的难点在于：

- 药剂研制过程中所使用的高水平的创新与技术；
- 建立药剂开发的累进融资机制；
- 消除确保创建国产创新品牌的互动临界循环过程中的差距；
- 扩大制药商之间的合作；

- 消除药剂开发所涉及的不同技术部门之间的不均衡发展状态；
- 使俄罗斯的专利立法和执法惯例与国际标准接轨。

目前，俄罗斯联邦正在审议对旨在推动研发工作的各类法律进行修订的种种提案。具体而言，关注的重点是有关规范草拟政府研发工作(包括药品在内)的法律、有关利用联邦政府资金开展科技活动所获成果的权利归属的指令，以及规范用于发展重点科研机构的设施和设备并进行现代化改造的国资投资的法律。

专利池是一种不同以往的开展药物研发的创新和融资合作模式。建立专利池所能够带来的明显优势的一个方面，即世卫组织为各医疗体制提出的建议中所提倡的开发固定剂量复合制剂作为一线药物。建立能够授予非排他性的许可、用专利药品换取专利权使用费的专利池，将极大地促进制药业的发展，提高其有效性，同时为消费者市场提供大量可负担得起的仿制药。

专利池系统可以：

- 降低许可交易费用，因为该系统无需签署不同的数份协议；
- 消除专利给药品使用造成的障碍；
- 促进基于专利产品的创新与开发；
- 技术转让过程得到简化，在经济上许可的条件下，设施得以稳步扩张，提高了药品的可获得性，包括在发展中国家。

因此，专利池系统为解决药品可及性难题提供了最为诱人的解决办法。

### 欧亚专利局(EAPO)

欧亚专利局(EAPO) 完全支持美利坚合众国的提案(文件 SCP/17/11)，其中涉及需要有关在世卫组织的范围内开展研究，找出影响人口健康、构成可靠有效药品可及性障碍的因素，同时确定专利垄断对于人口健康状况和提供药品可及性的影响程度(包括积极和消极影响)。

同时，应指出，专利制度在创制新药的研究活动发展过程中发挥了独特的作用，此类例证不胜枚举，比如在通过创制新型专利药物(如，防止 HIV 感染的药物)有效防治疾病方面。所以，在是否需要在专利法常设委员会(SCP)的范围内开展更多研究、以便确认专利制度对于人口的积极影响的问题上，一直存在着争议。较为妥当的做法是按照美利坚合众国的提议开展分析，综合评述影响人口健康和药品可及性的种种因素。

这类研究应成为 SCP 有关专利与卫生这一主题未来工作的出发点。

关于南非代表团提交的联合提案(文件 SCP/16/7)，应指出，专利制度包括很多对可及性并对供应国内市场的基本药品进行规范的机制(包括按照《与贸易有关的知识产权协定》(TRIPS)实行强制许可、TRIPS 允许各国对形势做出独立判断的灵活性、要求授予强制许可(包括为了监管药品价格的目的)，以及促进加快形成仿制药生产的 Bolar 例外)。但是，正如已发表的研究结果所显示的，大部分药品紧缺的国家很少利用这些监管提供的可能性。由于旨在研究这些问题的工作正在其他 WIPO 委员会和其他国际组织中进行，不宜在 SCP 内重复这类工作。



关于穷竭权利的问题，应指出的是，SCP 已经开展了相关工作，2011 年有关例外和限制的问卷调查结果可用于就药品的平行进口问题开展进一步分析。

就第一项提案内容其余的两个问题而言，我们认为在 SCP 的范围内开展研究是有益的。

SCP 的活动宜集中在与专利制度和药品专利权保护直接相关的问题上。这一问题与专利质量问题密切相关，因为在过去的数年中，在药品及其使用方面，显然出现了一种针对既有药品的微小改进(完善)的发明申请专利的趋势。围绕获取这类发明的可专利性制定更加精确的标准，是限制药品市场中不正当专利垄断的一种有效手段。

### 知识生态国际组织(KEI)

在SCP第十六届会议期间，南非代表团代表非洲集团和DAG介绍了一项以专利与卫生为主题的提案(SCP/16/7)。作为回应，美国在2011年12月5-9日召开的SCP第十七届会议期间提交了自己的提案(SCP/17/11)。KEI重申其对非洲集团/DAG提案的支持，在KEI在2011年9月12日向SCP提交的报告中已经就此做出了说明。<sup>1</sup> KEI亦关注美国政府想法设法尽力排除医疗技术专利为患者可及性造成的挑战和障碍而付出的努力。

应将提交SCP的提案置于表明各项承诺和义务的现有国际文书的背景下加以审议。《与贸易有关的知识产权协定》(TRIPS)为知识产权保护规定了重要的全球准则。TRIPS生效后，有关公共卫生领域其他重要问题的国际承诺也相继推出。

《TRIPS协定与公共卫生多哈宣言》(以下简称《多哈宣言》)声称，TRIPS “可以并应该以有助于加强世界贸易组织(“世贸组织”)成员保护公共卫生的权力的方式、尤其是以有助于促进人人可享有药品的方式加以解释和实施”。同样，2008年通过的世界卫生组织《关于公共卫生、创新和知识产权的全球战略和行动计划》呼吁各成员国促进人人可享有药品的目标(15. e段)。

美国的提案声称，有必要研究并介绍有关非专利性障碍问题，并希望专利制度的积极影响和那些影响与专利无关的药品可及性的因素，以便确定“专利对药品可获得性的影响(如有的话)。”专利制度允许对挽救生命的药物拥有垄断权，这种垄断导致药价居高不下，这是有目共睹和证据确凿的事实。美国试图通过要求SCP仅仅关注那些可开脱责任的证据(这些证据把强大的专利权制度描述为一幅充满玫瑰色彩的图画)来转移注意力，使人们不再关注为实现“让人人可享有药品”这一目标而必需做出的改变。

### 世界卫生组织基本药物标准清单(“世卫基本药物清单”)

为支持其提案，美国强调受到专利保护的药物目前在世卫组织的基本药物标准清单(“世卫基本药物清单”)上仅占4%，暗示在世卫组织标准清单上缺少专利药物，说明药品专利对于患者是无足轻重的。有关世卫基本药物清单的书面意见充分表明，美国政府在药品可及性这个问题上所知甚少。除HIV/艾滋病药品外，世卫基本药物清单上几乎没有其他专利药物，而HIV/艾滋病药品也是经过艾滋病活动人士

---

<sup>1</sup> <http://keionline.org/node/1260>。

进行了大量奔走呼吁之后才被加入世卫基本药物清单的。为什么会如此？美国政府不是说，如果价格低廉，就不会有发展中国家中的穷人使用的专利药品吗？让我们看一看有关抗癌药物的几个数据。

保罗·米亚诺在2011年对美国国家卫生研究所认为重要的100种抗癌药物进行了审查。参见《癌症：有关按字母表顺序排列的国家癌症研究所抗癌药物和疫苗清单中的100种新分子实体在世卫组织基本药物标准清单上的批准、所有权、市场结构和收录》，《KEI研究摘要》，2011年第一期。

按照米亚诺的审查结果，在100种重要的抗癌药物中，半数以上是2000年1月份以后才首次被美国食品药品监督管理局(FDA)注册许可销售的，其中三分之二是单一来源产品，表明它们受到专利或其他知识产权的保护，可免于竞争。如果负责拟定美国提案的某个人被诊断出患了癌症，或者他的亲人被诊断出患了癌症，他们是否希望能够获得清单上的所有药品，而不仅仅是其中的三分之一呢？

在2011年的世卫基本药物清单中，主清单上没有抗癌药物，补充清单上则有20种药品。属于国家卫生研究所认定的100种最重要的抗癌药物之一、并且被列入世卫基本药物清单的最新产品是1996年进行FDA注册的，而世卫基本药物清单上的所有抗癌药物都过了专利保护期。说什么抗癌专利药品不属于“基本药品”，这就是说，或者是患了癌症的穷人的性命不重要，或者是这些药品过于昂贵，根本就不是穷苦之人所能奢望的。然而，一旦这些药品过了专利期，通常就可以被列入清单。美国所说的不过就是穷人可以等到专利到期之后再使用这些药品，而对于许多癌症患者来说，这就意味着死亡。

如果美国能够更广泛地咨询卫生保健团体的意见，它就绝不会在提交WIPO SCP的书面意见中作出那种断言，世卫基本药物清单中缺少专利药品恰恰证明，正是专利才导致药品过于昂贵的。世卫基本药物清单中没有抗癌专利药品的这个事实并非说穷人不会得癌症，或者说新药不管用；它不过是说明了专利使药价变得奇高，导致穷人根本就买不起这些药品。

在书面意见的其他部分，美国声称对专利实施强制许可将不会“赢得专利所有人的合作”，而接受强制许可的一方“也许无法成功地生产出药品。”此言不虚，但这段话也完全适用于专利到期的情况。在两种情况下，均可合法生产仿制药品，并开展竞争。有充分的证据表明，消除法律障碍能够有效地促进竞争并降低价格，即便是在美国也是如此。按照美国仿制药协会(GPhA)的说法，在FDA橙皮书中列出的12751种药物中，有10072种药物拥有仿制版本，仿制药在全部的处方药中占69%，然而其支出仅占处方药的16%。美国也许要问的是，在国家卫生研究所的100种最重要的抗癌药物中，有多少可以提供给仿制药供应商，需要做些什么才能扩大这一数字，而不是表示不可能存在仿制药源。

#### 关于世卫基本药物清单可能会问的问题

如WIPO SCP要审查世卫基本药物清单，进行这类审查可能会有种种不同的方向。例如，人们可能会问到这些问题：

1. 在世卫组织同意将专利抗艾药物列入世卫基本药物清单前，发展中国家有多少感染艾滋病的患者死亡？
2. 假如为“仿制药供应商能够提供的经济有效产品”设立一个新的产品类别，世卫基本药物清单会发生什么变化？

3. 在发展中国家患有HER2+乳腺癌的女性患者中，能够获得赫赛汀(Herceptin)的患者占多大比例？
4. 在发达国家患有HER2+乳腺癌的女性患者中，能够获得Herceptin的患者占多大比例？
5. 如果能够以较低的生物仿制药的价格提供Herceptin，有多少发展中国家拥有足够的基础设施，可以向患有HER2+乳腺癌的女性患者提供该药？
6. 如果价格大大降低，Herceptin是否就会被列入世卫基本药物清单？
7. 世卫组织是否应对抗癌生物仿制药物进行资格预审？

### 更多的问题

各国有权授予合乎TRIPS规定的强制许可，《TRIPS协定与公共卫生多哈宣言》也明确肯定了各成员国拥有“授予强制许可的权利，并可自行确定授予此种许可的理由。”<sup>2</sup>

应指出，自美国最高法院在*eBay 诉MercExchange*一案(547 U.S. 388 (2006))中主张在专利侵权案件中不会自动发出永久性禁令后，美国在数年中颁发了数个司法强制许可。在随后与医疗设备或发明有关的专利侵权法律案例中，法庭拒绝予以禁令救济，代之以金钱赔偿和专利许可费。

美国颁布的司法强制许可均与拒绝使用禁令作为专利侵权救济有关。2011年，这些案例中包括拒绝对一项用于制造和出口治疗主动脉瓣狭窄的医疗设备<sup>3</sup>以及隐形眼镜<sup>4</sup>的专利使用禁令。在*eBay 诉MercExchange*一案之后，数个其他案例也导致拒绝向医疗专利授予永久性禁令，包括一项血管成形导管专利、一项丙肝病毒基因分型方法专利、一项假体血管移植专利，以及与脊柱手术医生使用的设备和方法有关的专利。<sup>5</sup> 尽管美国也颁布了自己的强制许可，但似乎它却在阻挠其他国家考虑这种选项。

再回来谈谈我们对非洲集团/DAG提案的评论意见，我们重申，我们支持就颁发医疗技术强制许可的做法举办一次技术研讨会的要求：

我们注意到，技术援助专家常常无法区分根据有关专利权的TRIPS第二部分的程序授予的强制许可，以及根据有关侵权救济的TRIPS第三部分授予的强制许可。例如，在美国获得一项强制许可最为常用的机制均与TRIPS第三部分相关，尤其包括TRIPS第44条。按照TRIPS的结构，第44条的强制许可无须受到TRIPS第30和第31条中限制条件的约束，这一问题在专家报告中未予以涉及。

---

<sup>2</sup> WT/MIN(01)/DEC/2, 《TRIPS协定与公共卫生宣言》(2001年11月14日), [http://www.wto.org/english/thewto\\_e/minist\\_e/min01\\_e/mindecl\\_trips\\_e.htm](http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm)。

<sup>3</sup> James Love: “有关治疗主动脉瓣狭窄专利的 *CoreValve* 强制许可”, (2011年9月1日), 见 <http://keionline.org/node/1218>。

<sup>4</sup> Anne Mira Guha: 《强生公司亮眸强制许可》, (2011年9月1日)。 <http://keionline.org/node/1219>。

<sup>5</sup> Anne Mira Guha: 《*eBay*诉*MercExchange*案中美国对医疗发明实施强制许可作为救济限制》, (2010年6月7日), <http://keionline.org/node/862>。

因此，我们支持非洲集团/ DAG请世界知识产权组织(WIPO)国际局“就涉及颁发医疗技术强制许可的国家实践(包括应用TRIPS第30、31 和40条)举办一次技术研讨会”的要求。

美国的提案似乎在尽力淡化专利造成的障碍，并介绍了各种不同的人道主义艾滋病防治计划和志愿行动，作为保证可及性的政府政策的替代办法。美国的提案附和了大型制药企业的意见，却忽视了在药品可及性问题上付出不懈努力的公共卫生、发展以及消费者团体的意见。对于美国政府竟然向SCP提交了这样一份提案，KEI感到极其失望。

此外，尽管美国强调它对有关药品可及性的非专利性障碍表示关注，但却忽视了那些为权利人提供了额外权利的非专利机制。例如，美国的提案未考虑对测试数据的排他性权利，而这是将垄断权有效地扩展至药品的一种做法。美国的提案未提及其在诸如WIPO和世卫组织这类多边机构之外试图改变有关知识产权的全球规范的努力有何根据以及这种做法的后果。美国要求市场规模较小的国家用市场准入优惠换取超出国际义务要求、标准更高的专利权保护和执法水平。最近的一个例子是为达成《跨太平洋伙伴关系协定》(TPPA)而开展的秘密谈判。美国还为其《特别301报告》进行年度单边国家评级，报告通常针对那些未能实施超出TRIPS这类国际协议要求的有关药物测试数据和药品可专利性的知识产权标准的国家，这种做法违反了医学伦理，并抬高了药价。

#### 拉丁美洲制药工业协会 (ALIFAR)

1. 正如南非代表团的提案适当声明的，WIPO 发展议程要求专利制度应与基本的公共政策有限事项保持一致，尤其是要与促进和保护公共卫生保持一致(文件 SCP/16/7)。

专利制度，以及整个知识产权，其本身并非应该被无限扩大的目的，相反，它们不过是旨在促进发展的多种政治、经济和法律手段中的一种，因此，在谈论和应用它们时，应考虑到每个国家的特殊性。尤其有必要强调的是，专利法律在公共卫生利益和政策方面应努力实现充分的平衡，并确保人们的健康权，特别是人们获取基本药物的权利。

未能利用 TRIPS 协定中提供的灵活性，并采用包括诸如延长专利保护期、增加专利权客体、采用更广泛的专利相关措施、或者引进对于提交监管机构的测试数据的排他性权利等内容的更加严格的专利制度，必然会给公共卫生带来消极后果。

更加严格的专利制度将为医药市场带来极大的限制，导致抬高药品价格，并增加政府和社会公共卫生支出，这些均会妨碍任何旨在确保公共卫生和药品可及性的措施。

2. 虑及在专利制度和促进公共卫生之间实现平衡这一目标，ALIFAR 无法赞同美利坚合众国代表团提交的有关专利与卫生的提案(文件 SCP/17/11)。

首先，ALIFAR 必须指出，“缺乏有效的专利保护是发展中国家和最不发达国家需求最迫切的患者无法获得适当药品的一个因素”这一说法是不正确的。相反，采纳倾向于实施最苛刻的专利制度的立法可能会对公共卫生产生负面影响，在这个问题上，国际社会存在着广泛的共识。

2011 年 11 月 14 日通过的世贸组织部长级《TRIPS 协定与公共卫生宣言》便强调了这一点。《多哈宣言》承认公共卫生问题严重影响许多发展中国家和最不发达国家(第一段)，强调需要将 TRIPS 协议作为国家的和国际社会的广泛举措中的一部分来解决这些问题(第二段)，承认对有关知识产权保护对价

格所产生的影响的关注(第三段),表示 TRIPS 协议没有也不应当妨碍成员国为维护公共卫生并促进人人可享有药品的目标而采取措施(第四段),同时重申 WTO 成员有权充分运用 TRIPS 协议中为此而给予灵活性的条款(第四段)。

按照这一分析角度,世卫组织知识产权、创新与公共卫生委员会(CIPIH)在其题为《知识产权、创新与公共卫生》的报告中,分析了知识产权对于上游研究、随后的药物开发以及确保发展中国家药品可及性的各种不同影响,并且提出了与强制许可、专利权例外、有利于竞争的措施和药品可及性有关的种种建议。<sup>6</sup>

应指出,2006 年 5 月,世界卫生组织知识产权、创新与公共卫生委员会的报告得到了世界卫生大会的大力称赞,并获得通过。<sup>7</sup>

其次,ALIFAR 认为,“在某些市场弱化对医药研究人员和制药商授予的专利权(…)导致制药商将已开发的药品避开这些市场”,而且,“当知识产权得到加强时,发展中国家就会得到更多的物品供应”这种说法是不正确的。

就此问题,ALIFAR 不得不指出,发展中国家和最不发达国家的药品可及性问题并非取决于药品的有无,事实上,在可以提供药品时,其价格还必须处于公众和国家公共卫生预算的可承受范围内。

就此而言,著名的国际人道主义机构“无国界医生组织”在 2011 年 7 月出版的《破解抗逆转录病毒降价之谜》报告第 14 版明确表明,在抗逆转录病毒药物的事例中,专利构成了药品可及性的重大障碍,同时提高仿制药的竞争力并推动形成倾向于灵活的药品专利权政策对于市场价格具有积极和直接的影响,进而也对扩大和加强更多、更好的公共卫生计划产生影响。<sup>8</sup>

第三,ALIFAR 认为,美利坚合众国代表团提交的提案在试图把“弱化专利权保护”和“更多地利用灵活性”这些措词变为同等概念时,表达了一种错误观念。

实际上,试图在专利与公共卫生之间——以及与整个发展的概念之间——建立联系并强调国际专利制度灵活性的提案,并未设法“弱化”专利;反而,它们强调这种思路,即专利权保护并非越多越好,更多的专利不一定带来更多的创新和发展;反而,它们努力防止严格的专利权保护不会过于离谱,以至于影响到竞争能力和公共政策。

同样,这类提案旨在使发展中国家和最不发达国家在规划其本国的知识产权制度方面拥有最大的自由度,如同发达国家过去及现在一直拥有的那样。

---

<sup>6</sup> 参见知识产权、创新和公共卫生委员会(CIPIH):《知识产权、创新和公共卫生》,世界卫生组织,日内瓦,2006 年。重点见有关推动在专利权的例外和限制以及强制许可方面提供更多的灵活性,并采取有利于药品可及性和技术转让等方面的措施的第 2.7、2.9、2.10、4.10、4.13、4.14、4.16、4.18、4.19、4.20、4.23、4.24、4.25、4.26 和 4.27 项建议。

<sup>7</sup> 见世界卫生大会第 59.24 号决议。世界卫生组织通过的有关 TRIPS 协定与公共卫生之间关系的决议的更多分析,见世界卫生大会第 52.19、53.14、56.27、57.14 和 60.30 号决议。亦参见公共卫生、创新和知识产权机构间工作组(IGWG)机构网站:<http://www.who.int/phi/igwg/en/index.html#>。

<sup>8</sup> 见:<http://www.doctorswithoutborders.org/publications/article.cfm?id=5448&cat=special-report>。

第四，关于所宣称的专利制度在鼓励研究和开发、创制新药方面的积极作用，ALIFAR 注意到，这种激励措施显然不足以治疗影响发展中国家和最不发达国家的种类繁多的疾病，导致被忽视的疾病问题。这仅表明世贸组织成员国的公共卫生、创新和发展政策不应被局限于提议建立更严格的知识产权制度，期待这类单边的立法改革能够自动改善人口的健康水平。

第五，ALIFAR 认为，分析“在限制药品可及性方面推波助澜”的“专利权保护的其他外部因素”有些不妥。这类“其他因素”超出了 SCP 和 WIPO 的目标和任务授权。其他论坛可对与知识产权无关的药品可及性问题进行更为深入细致的分析。然而，WIPO 的确拥有分析专利与公共卫生之间关系的职权和义务。WIPO 与专利制度相伴而生，由于这种联系，它必须关注这种关系。但是，这并不意味着 WIPO 应该从总体上分析公共卫生问题，若这些问题与专利无关的话。

第六，ALIFAR 认为，需要强调采取促进更好地利用灵活性的措施实际上是有助于改善药品可及性的。

比如，强制许可证明可以有效降低专利药品价格，仅仅是因为能够使用它们的可能性，便导致各国和专利权人之间的谈判更富有成效。<sup>9</sup>同样，世贸组织成员国采纳更为严格的有关专利权客体的规定，证明落实旨在阻止只会对竞争力造成负面影响的专利“常青”（patent evergreening）和仅做出微小改变的专利的政策是可行的。<sup>10</sup>

第七，关于美利坚合众国代表团建议的改善药品可及性的替代方法，ALIFAR 认为，人们无法确定那些方法比在国际层面上利用灵活性“更有用”。相反，人们仅可以确定那些方法仅仅是“有用”，可被用来作为其他公共政策工具的补充。

此外，ALIFAR 需要谈谈上述一些“替代方法”所带来的落实问题。实际上，事实证明，专利工具是有限的，因为它们在很大程度上要取决于专利所有人的意愿，而这种意愿并非在所有的情况下都是积极的。这正是强生公司的情况，该公司最近宣布拒绝与联合援助计划 (UNITAID) 创建的药品专利池进行谈判，这一决定将影响对三种重要的抗逆转录病毒药品的获取。<sup>11</sup>同时，由于其中包含的难题，分层定价计划也过于依赖专利权人的意愿。就此而言，某些制药公司将发展中国家排除在其分层定价计划之外的政策是众所周知的。<sup>12</sup>

3. 在法律实施一节中，美国代表团提交的提案还包括伪药品以及质量低于卫生规定标准的不合格药品的交易问题。ALIFAR 的国家成员协会及其相关实验室一直在支持各自国家国内主管部门为铲除这一祸患所付出的努力。ALIFAR 亦积极参与到泛美药品监管协调网络/打击假药工作组开展的各项活动和工作。

---

<sup>9</sup> 例如，自 2001 年起，巴西数次采用强制许可，以使抗逆转录病毒药品实现降价。见 Shadlen, Kenneth C. (2009 年) “巴西和墨西哥的专利和毒品政治”，《比较政治学》，42 (1) 期，第 41-58 页。

<sup>10</sup> 例如，印度专利法第 3 条(d)款。

<sup>11</sup> <http://www.ip-watch.org/2012/01/12/johnson-johnson-denies-patent-pool-licences-for-hiv-medicines-for-the-poor/>。

<sup>12</sup> 关于抗逆转录病毒药物，上面提到的无国界医生组织的《破解抗逆转录病毒降价之迷》报告解释了分层定价政策中所包含的歧视。

再者，ALIFAR认为，假药和不合格药品的贸易问题大大超出了SCP 和 WIPO的任务授权，因而也与这类药品的专利和法律实施毫无关系。实际上，我们不应忘记，“假药是以有意和欺骗的方式错误标注身份和/或来源的产品。造假适用于品牌药和仿制药，假冒产品可包括成份正确或错误的产品、有效成份不足或者仿冒包装的产品”。<sup>13</sup> 因此，从定义上来看，假药和不合格药品问题既影响到专利药品，也影响到公有领域的药品。为此，打击假药不要求执行知识产权规定，而需要针对药品制造和市场营销行为严格执行当地的法律法规(包括刑法)，如果存在这类法律法规的话。

另一方面，ALIFAR提醒大家注意这种危险，即将最终属于药品专利侵权的行为归入美国提案所强调的假药或不合格药品交易的法律概念之下。公有领域专利制度的一个重要基石是，竞争者在寻求一项药品专利的非侵权替代产品、或在某项专利被宣布无效的过程中所发挥的作用，以便为消费者提供具有同样疗效、但无须支付垄断价格的替代产品。这项政策被很多WIPO成员的法律体系所采纳，尤其被美国所推崇<sup>14</sup>，在药品专利到期前提供药品可及性方面、以及为消费者和政府节省费用方面，这项政策取得了显著的成效。<sup>15</sup>

将获得卫生主管机关授权的药品归入质疑专利的有效性或侵犯专利权的“假药”类别，将严重危及诸如前述政策的利用，而这类政策在包括美国在内的很多国家已经得到了成功的实施。

4. 在使专利与公共卫生产生关联的各类问题中，ALIFAR 尤为关注延长专利许可的做法，即人们通常所说的“常青”专利，特别是关注通常情况下十分明显的医药专利的激增，对药品和药品制造流程微小的改进均被授予专利。我们认为，这种现象严重影响了竞争，其直接后果是对药品可及性和公共卫生政策造成了负面影响。

因此，ALIFAR 认为 SCP 有必要在批准南非代表团代表非洲集团和 DAG 提出的工作计划方面取得进展(文件 SCP/16/7)，而无须赞同美利坚合众国代表团的提案(文件 SCP/17/11)。

同理，ALIFAR 同意将第三世界网络所建议的防范措施和活动(文件 SCP/17/INF/3，第 55 至 57 段)纳入 SCP 的工作计划。

此外，为了加强南非代表团建议的SCP工作计划并加强协作，ALIFAR强调，在所说的“内容一”(Element I)的范围内，将由知名独立专家设计的框架研究还应包括分析在受理以下类型的权利要求和/或药物专利的情况下，对公共卫生与实践所产生的成本和效益。<sup>16</sup>

#### (iv) 选择专利

---

<sup>13</sup> 世界卫生组织基本药品和其它药物：《关于建立打击假药措施的指导原则》，日内瓦，1999年，第8页。

<sup>14</sup> 见 1984年药品价格竞争和专利期限恢复法案，《公共法律》第98-417期，98 Stat. 1585h

<sup>15</sup> 见联邦贸易委员会(FTC)：“专利到期前仿制药的准入：FTC的一项研究”15期(2002年)，第9页，见<http://www.ftc.gov/reports/index.shtm#2002>；及国会预算办公室：“来自仿制药的更多竞争如何影响了制药业的价格和回报率”(1998年)第28页，见<http://www.cbo.gov/publication/10938>。

<sup>16</sup> 2006年由世贸组织、国际贸易和可持续发展研究中心(ICTSD)、联合国贸发会议(UNCTAD)赞助、Carlos Correa撰写的题为“药品专利审查指导原则：建立一个公共卫生视角”工作文件述及了对这些评论意见所述问题的分析。我们认为SCP是继续深入进行这类分析的适当场合。

- (v) 治疗方法
- (vi) 用途权利要求和二类适应症
- (vii) 药品配方和组成成分
- (viii) 有效成份的复合
- (ix) 药剂形式
- (x) 盐、醚、酯
- (xi) 多形体
- (xii) 模拟流程
- (xiii) 对映体
- (xiv) 活性代谢物和前药

#### 药品专利池 (MPP)

在专利法常设委员会第十六次会议的“专利与卫生”议项下，会议就邀请各成员国和观察员在2012年2月28日前向该委员会提交书面意见达成了一致。<sup>17</sup> 本书面意见即是对这一邀请的回应，它反映了药品专利池（“专利池”）就该议项下所讨论的问题的看法，重点讨论有关艾滋病的问题。

#### 发展中国家抗艾滋病药物的专利授予

WIPO成员国在有关“专利与卫生”的讨论期间提出的问题之一是，急需的药品在发展中国家被授予专利的范围以及此类专利对于药品可及性的影响。自2010年成立以来，专利池在搜集有关艾滋病药物的最新信息方面付出了大量的努力，以便清楚地了解哪些药品被授予了专利。

通过在WIPO和很多国家和区域专利局的协作下，专利池采集的数据发表在专利池网站上的精选抗艾滋病药品专利状态数据库中。<sup>18</sup> 数据显示，很多抗艾滋病药物已经在发展中国家进行了广泛的专利注册，对药品化合物、新型药品化合物、新配方（如适用于儿童的配方）、生产流程以及将数种药物复合成一种药片等均授予了专利。<sup>19</sup> 很多种专利应用还正在很多发展中国家的司法管辖区内等待被授予专利，它们很可能在将来的某个时候被授予专利。

专利池采集的数据还显示，为治疗艾滋病的新药授予了专利的发展中国家数量正在增长。在很多旧的复合制剂专利在很多司法管辖区已经过期、或者从来没有申报或授予专利之际，较新的抗艾滋病药物被更广泛地授予专利，包括在拥有抗艾滋病药物仿制药厂的国家。这类药品包括如依曲韦林

---

<sup>17</sup> 见文件 SCP/16/7。

<sup>18</sup> <http://www.medicinespatentpool.org/LICENSING/Patent-Status-of-ARV>。

<sup>19</sup> 有必要指出，将多种不同产品复合为单一的片剂（被称为“固定剂量复合制剂”或 FDC）对于艾滋病的治疗尤为重要，在发展中国家，大量 FDC 专利被授予专利或者正在等待专利授权。



(etravirine)、雷特格韦(raltegravir)、利匹韦林(rilpivirine)和若干种临床试验药。这可能是因为在TRIPS协定生效后,很多国家的专利法纷纷发生变化,同时申请人也在不断改变其申请专利的做法。<sup>20</sup>

在世卫组织基本药物标准清单(简称为“世卫基本药物清单”)<sup>21</sup>所包括的抗艾滋病药物中,一些药物在若干个发展中国家司法管辖区被授予专利。<sup>22</sup>此外,一些已经被授予专利、或者正在等待被授予专利的药物到目前为止还没有被纳入世卫基本药物清单,包括那些目前被世卫组织建议作为治疗艾滋病三线治疗方案一部分的药物。<sup>23</sup>

WIPO就主要的抗艾滋病药品利托那韦(ritonavir)所做的专利情势报告肯定了抗逆转录病毒药物(ARV)在发展中国家被广泛授予专利的趋势。<sup>24</sup>该报告确认,有805种专利族声明含有利托那韦,其中有许多在发展中国家正在等待被授予专利,或者已经被授予专利。情势报告还指出,至少有400这类专利是有关利托那韦与其他复合物的组合的。

在委员会进行有关“专利与卫生”的讨论期间,若干代表团提及建立药品专利池的举措。当2010年UNITAID支持成立药品专利池时,抗艾滋病药物不断变化的专利情势是做出决定时所考虑的核心问题。专利池的任务授权是以公共卫生为导向,就自愿许可开展谈判,为提高抗艾滋病专利药品可及性,推动开发用于治疗艾滋病的固定剂量复合制剂和改良型配方。<sup>25</sup>作为推动创新和可及性的一种机制,必须将其视为委员会正在讨论的其他机制和举措(包括适当地利用有关知识产权的国际协定所允许的灵活性)的补充。其成功有赖于专利权人的自愿参与,他们需自愿同意授予可满足发展中国家公共卫生需求的许可。

### 专利状态数据库

委员会正在讨论的提案之一涉及开发与十种疾病有关的诊断工具和药品的专利状态数据库。<sup>26</sup>专利池在这方面拥有一些经验,委员会或许会对此感到兴趣。

---

<sup>20</sup> 有关发展中国家不同抗艾滋病药物的专利状态的深入分析可见工作文件:《ARV药品专利池优先清单》,参见网址:<http://www.medicinespatentpool.org/WHAT-WE-DO/Target-Medicines>。

<sup>21</sup> 按照世卫组织的定义,“基本药物是那些能够满足人口主要健康需求的药物。在选择这些药物时,充分考虑到公共卫生相关性、疗效和安全性,以及性价比”。

<sup>22</sup> 例证包括阿扎那韦(atazanavir)、依非韦伦(efavirenz)、洛匹那韦(lopinavir)、利托那韦和替诺福韦酯富马酸盐(tenofovir disproxil fumarate)。

<sup>23</sup> 其中包括地瑞那韦(darunavir)、依曲韦林和雷特格韦。

<sup>24</sup> 见WIPO《关于利托那韦的专利情势报告》,2011年。

<sup>25</sup> 自2010年成立以来,专利池与两位专利权人签署了协议,目前正在与五位其他专利权人开展谈判。协议已发表在药品专利池网站。

<sup>26</sup> 文件SCP/16/7,第10段。

2011年4月，专利池发布了其有关抗艾滋病药物的专利状态数据库。该数据库涉及24种复合制剂，以及约69个发展中国家。在很多发展中国家，获得准确、最新的专利状态信息通常是一项艰巨的任务，因为从公共数据库无法获得现成的信息。因此，专利池从确定与23种抗逆转录病毒产品有关的最重要的专利入手，随后又扩大到24种，然后与WIPO和国家及区域专利局合作，获取有关这些专利的专利状态信息。通过从相关专利局获得的信息，定期对数据库进行更新。同时，随着抗艾滋病新药的开发，这些新药也被陆续加入数据库。

专利池数据库仅限于一种疾病，即艾滋病；而且限于一种医疗技术，即抗逆转录病毒药物。数据库仅纳入了被认为是与每种药物关系最重要的患者。随着从越来越多的专利局或其他来源获得数据，数据库的地理覆盖范围正在逐渐扩大。<sup>27</sup> 尽管有其局限性，但事实证明，通过与各专利局的协作，建立这种数据库不仅可行，而且也极为有益。目前，数据库每天都被公共卫生领域的参与者所使用，包括联合国机构、捐助机构、公民社会组织和许多其他机构。此种举措在增加专利制度的透明度方面发挥了重要的作用，对于世界各地的公共卫生参与者而言十分重要。

### 第三世界网络 (TWN)

#### 引言

非洲集团和DAG在SCP第十六届会议期间提交了一份有关“专利与公共卫生”的特别提案(SCP/16/7)，该提案得到一系列国家和非政府组织的强烈支持。第三世界网络也提交了一份书面意见，对非洲集团和DAG提交的提案表示附议。<sup>28</sup>

作为对该提案的回应，美国在第十七届会议期间提交了自己的提案(SCP/17/11)。该提案令人失望，其中包含一系列轻率的言论，并试图淡化专利对药品可及性的影响。通过提出与SCP的任务授权不相关的问题，如不合格/不安全，美国试图混淆问题，将成员国的注意力从讨论非洲集团和DAG提案中有关专利与公共卫生之间的关联、甚至WIP O在这方面的活动引向其他方面。

#### 对美国提出的特定问题的评论意见

美国的提案声称，一系列因素影响到发展中国家的药品可及性。虽然这也许是事实，但必须承认的是，在致命疾病可以得到治疗的情况下，单是“价格”因素便可以决定生死。<sup>29</sup> 价格可以决定患者能否获得必要的治疗。

当今世界可以一直扩大治疗艾滋病的规模，这在很大程度上要归功于过去十年来ARV的价格从2000年10000美元/人年大幅下降到如今的150美元/人年。价格的下降使发展中国家的数百万人得以享用救命

---

<sup>27</sup> 最近加入到数据库中的是蒙古国和巴基斯坦。

<sup>28</sup> 见 [http://www.wipo.int/scp/en/meetings/session\\_17/health/twn.pdf](http://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_17/health/twn.pdf).

<sup>29</sup> 世卫组织成员国在《公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划》(2008年通过世界卫生大会第61.21号决议获得通过)中一致同意“药品价格是可能妨碍获得治疗的因素之一”(第11段)。

药品。到2010年底，在中低收入国家中，能够接受抗逆转录病毒疗法的患者达到660万(占全部符合条件患者的47%)，与2002年的30万(占全部符合条件患者的2.7%)相比，有了巨幅的增长。<sup>30</sup>

这主要是印度仿制药供应商参与竞争的结果。印度实行的过渡期使制药企业能够生产让人们可负担得起的ARV仿制版本，更重要的是，生产品牌企业没有的抗逆转录病毒复合制剂也更加容易。仅此一例便说明，排除专利障碍以及利用TRIPS的灵活性，对于改善发展中国家的药品可及性会产生多么巨大的影响。

为了支持其主张，即很多其他因素而非专利直接影响了药品可及性，美国的提案把世卫组织基本药物标准清单作为主要依据，声称目前清单中受专利保护的药物仅占4%。尽管存在着表明药品专利如何影响药品可及性的证据，美国却选择了专利无关宏旨的态度，这种做法的确令人失望。众所周知，用于治疗艾滋病的药物只是在艾滋病活动人士大力奔走呼吁之后才被加入世卫基本药物清单的，而世卫标准清单也不完全，因为它把一些仍受专利保护、较昂贵新型疗法排除在外，例如有关癌症的治疗方案。

此外，恰恰由于其他因素可以影响可及性，就更不能将专利障碍排除在外了。实际上，就在美国引述世卫基本药物清单的同时，世卫组织秘书处自己已经承认了专利可影响药品可及性，并就此问题颁布/授权各种倡导利用TRIPS灵活性、旨在克服专利障碍的出版物。有关知识产权与卫生的世卫组织出版物的完整书目见：[http://www.who.int/phi/publications/category\\_ip\\_trade/en/index.html](http://www.who.int/phi/publications/category_ip_trade/en/index.html)。

值得回顾的是，《TRIPS与公共卫生多哈宣言》本身便认识到“对于[TRIPS协定]对价格产生的影响的关注”。

认识到知识产权对于公共卫生的潜在负面作用，该宣言声称：“我们同意TRIPS协议没有也不应当妨碍成员国为维护公共卫生而采取措施。因此，在重申承担TRIPS协议所规定义务的同时，我们确认该协议能够也应当以一种有助于世贸组织成员国维护公共卫生的权利、特别是促进人人可享有药品的方式进行解释和实施。”该宣言还重申世贸组织成员国有权批准强制许可，并且可以自由决定批准强制许可的理由，有权决定构成国家紧急状况或其它紧急情况的条件(见TRIPS第31条)，以及自由地决定其权利穷竭制度。

此外，一系列国家利用与公共卫生相关的灵活性(例如，过渡期、对可专利性标准的严格解释和应用，包括禁止为药品的新用途授予专利、平行进口、专利权例外、强制许可和政府使用令等)，采取越过专利障碍的措施以改善药品可及性，这个简单的事实说明，在特定的国家，专利足以构成药品可及性的障碍。

---

<sup>30</sup> “DOHA+ 10 TRIPS 灵活性和抗逆转录病毒疗法的可及性：历史教训及未来机遇”，《UNAIDS技术简报》，2011年，见[http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2260\\_DOHA+10TRIPS\\_en.pdf](http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2260_DOHA+10TRIPS_en.pdf)。

### *与公共卫生相关的TRIPS灵活性在改善药品可及性方面的作用*

美国的提案损害了TRIPS灵活性的作用，尤其是损害了强制许可的作用，后者旨在改善可负担得起的治疗方案的可及性。显然，美国有意选择了忽视眼前确凿的、表明利用与公共卫生相关的灵活性对公共卫生产生积极影响的证据。<sup>31</sup>

上文指出的事例足以说明，在印度利用过渡期如何能够促进仿制药的可及性，反过来又促进了艾滋病的治疗。利用诸如授权前异议及禁止对现有药品的新用途授予专利等《印度专利法》中现有的灵活性，同样有助于提高可及性。例如，2006年3月，某公益团体联盟针对葛兰素史克公司（“葛兰素史克”）就卡贝兹(Combivir，一种齐多夫定+拉米夫定的固定剂量复合制剂)的专利申请提出了异议，主张该产品是将两种药剂复合在一粒药片中，因而根据印度专利法，不得享有专利。在申报授权异议后，葛兰素史克撤回了它在印度及其他国家审批过程中的专利申请，从而帮助改善了卡贝兹仿制药版本的可及性。

一系列国家亦通过强制许可来克服专利障碍，提高药品可及性。这些国家包括马来西亚、津巴布韦、巴西、泰国、印度尼西亚和厄瓜多尔，而现有证据表明，通过允许生产或进口更多的价格低廉的仿制药版本，总体而言，在颁布了强制许可的国家，强制许可提高了药品可及性。<sup>32</sup>

例如，马来西亚发出政府使用令，从印度进口包括卡贝兹在内的三种ARV，用于供应公立医院，此举使卫生部每月每患者的平均药费下降了约81%。能够在公立医院和诊所接受治疗的患者的数量从1500人上升到4000人。政府使用令还导致原创制药企业降价。<sup>33</sup> 到2004年，葛兰素史克将其ARV价格从2001年的基础上下调53 - 80%，而百时美施贵宝公司（“百时美施贵宝”）则将100mg去羟肌苷(didanosine)的价格下调了49%，25mg去羟肌苷的价格下调了82%。

2002年，津巴布韦司法、法律和议会事务部长签发了一个通知，宣布进入HIV/艾滋病紧急状态，旨在帮助“国家或经部长书面授权的个人制造或使用任何专利药物包括所有抗逆转录病毒药物，用于治疗HIV/艾滋病患者或患有HIV/艾滋病相关症状者；和/或进口任何用于治疗HIV/艾滋病患者或患有HIV/艾滋病相关症状者的仿制药物。”在宣布进入紧急状态后，在2003年4月，在津巴布韦注册的企业Varichem制药[私人]有限公司获得了使用相关专利的授权。按照该授权的条款，Varichem将“生产抗逆转录病毒药品或HIV/艾滋病相关药品，生产的药品将供应国有医疗机构三个季度”。

据报导，生产开始时，Varichem同意以每月每患者15美元的价格向政府供应其仿制的卡贝兹版本，并且满足政府对于此种药品需求的75%。此后，又有两家公司获得授权。制药企业Datlabs被授权从印度

---

<sup>31</sup> 例证见南方中心/WHO：“发展中国家对TRIPS灵活性的利用：它们能够促进药品可及性吗？”日内瓦，南方中心/WHO，2006年；“DOHA+ 10 TRIPS 灵活性和抗逆转录病毒疗法的可及性：历史教训及未来机遇”，《UNAIDS技术简报》，2011年，见 [http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2260\\_DOHA+10TRIPS\\_en.pdf](http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2260_DOHA+10TRIPS_en.pdf)。

<sup>32</sup> 《利用TRIPS保障措施方面的国家经验》，世卫组织，2008年，见 [http://www.searo.who.int/LinkFiles/IPT\\_Briefing\\_note\\_4\\_country\\_experiences.pdf](http://www.searo.who.int/LinkFiles/IPT_Briefing_note_4_country_experiences.pdf)。

<sup>33</sup> Chee Yoke Ling：“马来西亚在提高抗逆转录病毒药物可及性方面的经验：采用‘政府使用’选项”，第三世界网络，IPR系列9，见<http://www.twinside.org.sg/title2/IPR/pdf/ipr09.pdf>。

兰伯西公司(Ranbaxy)进口抗逆转录病毒药品，印度制药公司西普拉(Cipla)的一家代理商Omahn获得从Cipla进口产品的授权。<sup>34</sup>

巴西政府在价格谈判中策略性地使用了强制许可，而在谈判失败时，它也颁发了许可。通过威胁使用强制许可，巴西政府于2001年通过谈判大幅降低了依非韦伦和奈非那韦(nelfinavir)的价格，于2003年、2005年和2006年又分别大幅降低了洛匹那韦、洛匹那韦和利托那韦的复合制剂以及替诺福韦的价格。据估算，在2001至2005年之间，巴西政府的政策，包括利用TRIPS的灵活性，为该国节省了12亿美元的抗逆转录病毒药品采购费用。<sup>35</sup>

依非韦伦是一种重要的抗逆转录病毒药物，有三分之一的巴西人通过国家计划使用依非韦伦用于治疗。2007年，经过与专利权人持久的谈判，巴西为依非韦伦颁发了强制许可。据报导，许可颁发后，该药进口仿制版本的价格从1.60/剂降至0.45美元/剂。<sup>36</sup>

2006年底和2007年初，泰国针对一系列药品颁发了强制许可，包括依非韦伦、洛匹那韦/利托那韦和氯吡格雷(clopidogrel，一种用于治疗心脏病的药物)。据报导，到2008年初，使用洛匹那韦/利托那韦的患者增加了三倍。2008年初，泰国政府又对来曲唑(letrozole，一种抗乳腺癌药物)、多西他赛(docetaxel，一种抗乳腺癌和肺癌的药物)和厄洛替尼(erlotinib，一种用于治疗肺癌、胰腺癌和卵巢癌的药物)颁发了强制许可。<sup>37</sup>

强制许可不仅使发展中国家受益，也使发达国家受益。例如，加拿大广泛利用了强制许可来促进仿制药品的生产，有报导说，这一计划在工业化国家促成了一些最低的消费药品价格。1969年至1992年间，根据这类许可提交的进口或制造药品申请达1030件，其中有613件得到了批准。<sup>38</sup>

2007年3月，意大利市场竞争管理局下令墨克公司为在意大利制造并销售活性成分菲那雄胺(用于治疗前列腺肥大症)和相关的仿制药免费提供许可。<sup>39</sup>此前在2005年开展的一次调查中，意大利市场竞争管理局已经要求墨克公司为其抗生素复合药物亚胺培南-西司他丁钠(imipenem+cilastatin)授予许可，以便改正其涉嫌滥用市场支配地位的做法，而在2006年2月，该局的调查导致葛兰素史克为其偏头痛药物舒马曲坦片(sumatriptan succinate)提供了许可。

---

<sup>34</sup> “DOHA+ 10 TRIPS 灵活性和抗逆转录病毒疗法的可及性：历史教训及未来机遇”，《UNAIDS技术简报》，2011年，见[http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2260\\_DOHA+10TRIPS\\_en.pdf](http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2260_DOHA+10TRIPS_en.pdf)。

<sup>35</sup> 见 [http://www.who.int/phi/phi\\_trips\\_policybrief\\_en.pdf](http://www.who.int/phi/phi_trips_policybrief_en.pdf)。

<sup>36</sup> 见 [http://www.who.int/phi/phi\\_trips\\_policybrief\\_en.pdf](http://www.who.int/phi/phi_trips_policybrief_en.pdf)。

<sup>37</sup> 见 [http://www.who.int/phi/phi\\_trips\\_policybrief\\_en.pdf](http://www.who.int/phi/phi_trips_policybrief_en.pdf)。

<sup>38</sup> ICTSD/UNCTAD，2003年。《专利发明的非自愿许可授予：TRIPS下的历史视角和法律框架及加拿大和美国实践概述》，见 <http://www.iprsonline.org/resources/docs/Reichman%20-%20Non-voluntary%20Licensing%20-%20Blue%205.pdf>。

<sup>39</sup> 见<http://www.twinside.org.sg/title2/health.info/twinfohealth086.htm>。

以上事例清楚地说明，美国有关TRIPS灵活性(包括强制许可)的断言毫无根据，这些灵活性完全可以成为促进药物可及性和增强本地生产能力的有效机制。实际上，就在美国阻挠使用强制许可之际，在 *eBay 诉MercExchange* 案，547 U.S. 388 (2006年) 裁决后，美国自己便数次颁发了司法强制许可。根据该案的裁决，在涉及医疗设备或发明专利侵权的案件中，美国法庭多次拒绝禁止救济，反而代之以金钱赔偿和许可使用费。<sup>40</sup>

在国际文书中，以及各类国际组织均看到了知识产权对于仿制药竞争准入和价格的负面影响，以及利用TRIPS的灵活性促进药品可及性的价值。<sup>41</sup>

例如，2008年，包括美国在内的世卫组织各成员国通过世界卫生大会第61.21号决议所采纳的世卫组织《关于公共卫生、创新和知识产权的全球战略和行动计划》，在第12段中声明：“国际知识产权协定的规定具有灵活性，可便利发展中国家增加获得制药产品的机会。但是，发展中国家在利用这些灵活性方面可能面临障碍。这些国家尤其可以受益于技术援助。”

同一份文书还要求“向有意利用《与贸易有关的知识产权协定》中所包含的条款(包括有意利用《TRIPS与公共卫生多哈宣言》和其他与TRIPS有关的世贸组织文书中所承认的灵活性)的国家提供适宜的技术支持，以促使它们获取医药产品。”(见《关于公共卫生、创新和知识产权的全球战略和行动计划》第36条第(5.2)段)。

2011年联合国大会通过的《关于HIV/艾滋病问题的政治宣言》<sup>42</sup>亦声明：“承诺在2015年前，在可行的情况下，消除各种障碍，以便利低收入和中等收入国家提供负担得起和有效的预防及治疗HIV的产品、诊断、药物和商品以及其他药品，治疗机会性感染和并发症，并承诺降低终身长期护理方面的费用，包括在各国政府认为适当的情形下，修改本国法律和条例，以最佳方式：(a) 充分利用《与贸易有关的知识产权协议》专门为促进获得医药的机会和进行医药贸易而作出的现有灵活安排……。”

“敦促世界知识产权组织、联合国工业发展组织、联合国开发计划署、联合国贸易与发展会议、世界贸易组织和世界卫生组织等有关国际组织酌情应请求并依照各自的任务，根据每一政府的本国战略并按照《与贸易有关的知识产权协定》所规定并得到《TRIPS与公共卫生多哈宣言》确认的现有灵活安排，包括通过利用这些安排，向发展中国家政府提供技术和能力建设援助，帮助这些政府努力让更多人能够获得防治HIV的药品并获得治疗。”

---

<sup>40</sup> 见 James Love: James Love: 《有关治疗主动脉瓣狭窄专利的CoreValve强制许可》，(2011年9月1日)，<http://keionline.org/node/1218>; Anne Mira Guha: 《强生公司亮眸强制许可》，(2011年9月1日)，<http://keionline.org/node/1219>; Anne Mira Guha: 《eBay诉MercExchange案中美国对医疗发明实施强制许可作为救济限制》，(2010年6月7日)，<http://keionline.org/node/862>。

<sup>41</sup> 见“DOHA+ 10 TRIPS 灵活性和抗逆转录病毒疗法的可及性：历史教训及未来机遇”，《UNAIDS技术简报》，2011年，见[http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2260\\_DOHA+10TRIPS\\_en.pdf](http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2260_DOHA+10TRIPS_en.pdf)。

<sup>42</sup> <http://daccess-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/LTD/N11/367/84/PDF/N1136784.pdf?OpenElement>。

2011年联合国大会《关于预防和控制非传染性疾病问题的政治宣言》同样强调了可及性和利用灵活性之间的关联：

“45. 酌情在2013年以前促进、建立或支持和加强预防和控制非传染性疾病的多部门国家政策和计划，同时要酌情顾及《世界卫生组织2008-2013年预防和控制非传染性疾病全球战略行动计划》及其中所载目标，并采取步骤执行此类政策和计划；(p) 促进全面和具有成本效益的预防、治疗和护理的可及性，以综合管理非传染性疾病，主要包括增加获得负担得起、安全、有效和优质药品和诊断及其他技术的机会，包括通过充分利用《与贸易有关的知识产权》(TRIPS)的灵活性”。

2002年，全球基金董事会专门通过了一项措施，旨在鼓励各国利用TRIPS的灵活性，实现用最低的价格获得质量让人放心的产品。<sup>43</sup>

以在低收入国家帮助提高抗HIV/艾滋病、肺结核和疟疾药品可及性为宗旨的UNITAID也在其《组织法》中规定：“如知识产权障碍有碍于竞争和降价，它将支持各国酌情在《与贸易有关的知识产权协定(TRIPS)与公共卫生多哈宣言》的框架内利用强制许可或其他灵活性。”<sup>44</sup>

#### *对所提议的替代方法的评论意见*

美国宣称，在提供药品可及性方面，较之于利用灵活性，自愿许可和分层定价等替代方法更为可取。

自愿许可是私人之间的合同谈判。自愿许可中的条款可设定价格范围，或包含其他将价格保持在专利权人提供的相同或近似价格水平上的条款。或者，条款还可能包括有多少患者或哪类患者有资格从被许可人提供的较低价格中受益。简而言之，自愿许可安排主要取决于许可条款。

例如，在药品专利池领导制定的自愿许可中，许可均附有某些限制条件，包括制造许可仅被授予印度制药企业，若干艾滋病负担较高的发展中国家被排除在许可范围之外。此外，专利池承认“它不会强行要求许可人接受许可条款和条件”<sup>45</sup>。2011年12月，专利池还遇到了强生公司拒绝向专利池授予其艾滋病药品许可的情况。

总之，在自愿许可安排中，大部分内容要取决于许可条款，而许可条款又取决于专利权人的意愿。一篇有关世界卫生组织宗旨的报告中关于自愿许可的意见亦值得一提，即“专利权人酌情给予的自愿许可安排通常都不是价格表示，而是出于策略考虑而做出的(如市场准入)，在某些情况下，它们也许根本不会带来降价。由于发展中国家的被许可人缺乏谈判能力，自愿许可并非总是能够导致降价。”<sup>46</sup>

---

<sup>43</sup> 2002年10月举行的第三次全球基金董事会会议报告，见以下网址：<http://www.theglobalfund.org/en/board/meetings/third/>。

<sup>44</sup> 见《UNITAD章程》第1.2条：[http://unitaid.eu/images/governance/en\\_constitution\\_rev6july2011.pdf](http://unitaid.eu/images/governance/en_constitution_rev6july2011.pdf)。

<sup>45</sup> 见 <http://www.medicinespatentpool.org/LICENSING/Current-Licences/Medicines-Patent-Pool-and-Gilead-Licence-Agreement/Q-and-A-Gilead-Licences#14>。

<sup>46</sup> “改善泰国的药品可及性：利用TRIPS的灵活性”，世界卫生组织专题任务报告，2008年，1月31日-2月6日，参见：<http://www.moph.go.th/hot/THAIMissionReport%20FINAL15feb08.pdf>。

美国的提案还推崇将“分层定价”作为一种解决方案。关于这一问题，值得强调世卫组织知识产权、创新和公共卫生委员会的报告中所发表的意见：

“对价格弹性的反应和其他因素导致制药公司采取的差别定价措施差异巨大。在有条件的地方，一般根据当地市场条件采取开放性市场价格。公司的确通常根据市场条件、支付意愿和当地的监管情况确定差别价格。公司也许担心，低收入国家的低价药品有可能通过各种渠道回流到高收入国家，这样即使像目前大多数发达国家那样一般不准进口从别国来的专利产品（称为平行贸易，见下文），但也损害了公司在那里的利润。即使不同市场之间不发生药品泄漏的现象，但公司仍担心，发达国家政府在药品采购单位的压力下可能用低收入国家的价格作参考确定本国的价格或做出采购决定。况且，多数发展中国家中收入分配非常不平等，公司会发现，赢利的最好办法是只瞄准发展中国家的高收入阶层，特别是因为在发展中国家内部实行差别价格政策比在发展中国家之间更困难。<sup>47</sup>”

这一评论清楚地表明，分层定价并非解决特定国家可及性问题的良方。

#### *知识产权、公共卫生与创新*

在其提案中，美国还主张“弱化专利权”“在某些市场不仅会消解或减弱开发新药的激励措施，而且会导致制药企业将已开发的药品避开这些市场，”并说“新药更有可能在提供强大专利保护的国家推出”。

这种观点毫无根据。首先，没有证据表明利用灵活性和开发新产品的激励下降之间存在着关联。其次，现有的激励体制无法满足很多生活在发展中国家的人民的研发需求，这一事实已得到广泛认可。

世卫组织的专家报告就此指出：“在无购买力的国家——不论是政府还是患者——市场都不是决定价值的合理因素。投向开发满足发展中国家人民需要的药物、疫苗和诊断制剂的资源实在少得可怜，因为这些产品本身无利可图，或者从投资和风险之间的关系来看（涉及潜在的利润）对私立部门无吸引力。单单是市场以及驱动市场的激励机制（如专利保护）本身不能满足发展中国家的卫生需要。这就是为何近年来倡议新的行动（如公私合作伙伴关系）方兴未艾的主要原因。”<sup>48</sup>

第三，如果一种新药在价格上是需要这种药的多数患者无法负担的，那么这种新药问世就没有太大的意义。因此，为确保向发展中国家的大多数人提供急需的药品，有必要采取各种可行的措施降低产品成本，使产品价格能够被多数人所承受。

美国的提案还呼吁开展一项研究，评估专利保护为研发提供激励并促进必要的技术转让、向发展中国家提供仿制药及专利药品方面所发挥的作用。

---

<sup>47</sup> 见<http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHealthReport.pdf>，第129页。

<sup>48</sup> 见<http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHealthReport.pdf>。



2003年，世界卫生组织成立了一个委员会，负责全面审议知识产权、创新和公共卫生之间的关联，该委员会于2006年就这一问题推出了一份详尽的报告。<sup>49</sup> 该报告通常被称为CIPIH报告。该报告还导致在2008年通过了《公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划》(GSPOA)。<sup>50</sup>

就发展中国家环境下的专利和研发之间的关系问题，CIPIH报告指出：“在具有经济和技术实力的国家以及对于存在赢利市场的产品，知识产权在刺激健康产品的创新方面发挥着重要的作用。在发展中国家，如果市场太小，技术力量不足，则取得专利对创新可能不起作用或作用甚微。如果没有有效的差别价格或不打折扣，则专利可促使发展中国家贫困人口所需药品的价格上升。虽然专利代价和利益的平衡根据发展和科技基础设施的水平在国家之间互不相同，但TRIPS协议规定的灵活性可使各国根据每个国家的情况寻求比较适当的平衡。”

考虑到世卫组织为研究知识产权、公共卫生和创新所完成的大量工作，以及GSPOA的通过，SCP应按照其任务授权使用已有的成果，而不是重复这项工作。

#### 对法律实施的评论意见

美国在提案中提出了假药和其他不合格药品问题，认为SCP的工作计划应着眼于解决假药市场的存在妨碍了真药(既包括仿制药，也包括专利药品)可获得性的问题。

假药和不合格药品的问题与专利问题绝对没有任何关系，因此，WIPO不具备讨论该问题的任务授权。一种药品被授予专利，依据是它可满足国家所使用的可专利标准，而不是药品的质量或安全性。

探讨劣质药品泛滥问题是世界卫生组织的任务授权。在世界卫生组织中，早已存在一个着手解决该问题的政府间流程。

美国向SCP提出这一问题的意图令人生疑，因为它旨在混淆问题，并分散SCP的注意力，使其无法专注于解决任务授权范围内的实际问题。

美国要求WIPO对所有影响专利到期药品的因素进行分析的提议十分可笑。如美国所指出的，这些因素“与专利无关”，因此完全不属于SCP或WIPO的任务授权。接受美国的建议，无异于将WIPO的任务授权扩大至所有的卫生问题。

#### 对美国具体提案的评论意见

首先，美国提议请世卫组织就仿制药在发展中国家/最不发达国家的可获得性、很多国家遇到妨碍安全有效药品可获得性的非专利障碍、以及假冒仿制药和专利药对于正当药品可获得性的影响问题向SCP做出介绍，目的是“正确了解专利较之于其他因素对药品可及性的潜在影响”。

---

<sup>49</sup> 见 <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHealthReport.pdf>。

<sup>50</sup> [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/A61/A61\\_R21-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A61/A61_R21-en.pdf)。

美国的这一提案不合乎常理，因为美国建议请世卫组织就不属于SCP任务授权范围内的问题作出介绍，同时却拒绝讨论属于其任务授权范围内的问题。显然，这是企图淡化专利对公共卫生的影响，避免就这种影响进行任何讨论。

第二，美国的提案还呼吁就专利制度在向发展中国家提供性命攸关的药品方面所发挥的积极作用开展研究，强调这项研究应评估专利保护为研发活动提供激励以及促进必要的技术转让、向发展中国家提供仿制或专利药品方面的作用。

美国提议开展的研究是片面的，因为它仅注意到专利制度的积极作用方面。而且，上文已经提到，世界卫生大会在2003年成立了一个委员会，全面审议了知识产权、创新和公共卫生之间的联系，并于2006年就此问题推出了一份详尽的报告。<sup>51</sup> 该报告通常被称为CIPRH报告。该报告还导致在2008年通过了上述GSP0A。

考虑到世卫组织为研究知识产权、公共卫生和创新所完成的大量工作，以及GSP0A的通过，SCP应按照其任务授权利用已有的成果，而不是重复这项工作。

第三，美国提议开展一项全面的研究，审议提供不受专利保护的救命药品的可获得性，以及这些药品缺乏可获得性的原因，强调将审议的一个重要因素是对监管和执法体制造成严重破坏的假药的影响。为支持其提议，美国宣称安全有效药品的可获得性是一个涉及多方面的问题，只有了解影响这一问题的其他因素，才能对专利制度是否影响药品可获得性问题作出透彻分析。

如上文指出的，美国的这一提案超出了SCP的任务授权，因而不应该被接受。这项提议所要审查的问题与专利制度风马牛不相及。美国主张“不应期待SCP就这些不属于其任务授权的非专利问题采取行动，但是，在更多种影响药品可及性因素的范围内审视其行动的适当性，还是有益的。”

上文提及，正是由于其他因素可能会影响可及性，所以不排除有必要探讨专利与公共卫生环境下产生的问题。因此，讨论不属于SCP任务授权并且与专利制度无关的问题，没有太多的必要。

美国仅希望审查未受专利保护的药品的可及性问题，这令人十分不解。这种方法有失偏颇。它还说明，若患者因专利问题买不起药，并因此死掉，美国是不会为此产生恻隐之心的。

## 结 论

如前所述，美国的提案观点过于轻率，意在淡化专利对药品可及性的影响。此外，美国作出的提议不属于SCP的任务授权，所以不应被接受。

另一方面，应采纳非洲集团和DAG的提案。在此前的一份书面意见中，第三世界网络亦就非洲集团和DAG的提案发表了若干意见，并提出了额外的建议供审议。我们在此重申这些意见和建议。

以下是有关非洲集团和DAG联合提案的一些简要意见：

(i) 有关研究的内容一，我们对开展一项框架研究的提议表示欢迎。但是，为保证专家们充分了解利用灵活性方面所面临的各项挑战和限制，我们还敦促各成员国确保受托开展此项框架研究的专家，

---

<sup>51</sup> 见 <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHealthReport.pdf>。

通过举办公开听证会和网上听证会征集书面意见的方式，征求公益民间团体的意见。发展中国家公民社会团体前来参加公开听证会，应得到WIPO的资金支助。

(ii) 有关交流信息的内容二，我们对第9至12段中的提议表示支持。考虑到发展中国家面临的信息不对称问题，这些提议(例如，开发有关WIPO成员国专利状态的数据库，见第12段)的确合理。

(iii) 有关技术援助的内容二，我们对要求根据研究和信息交流的成果制定有针对性的技术援助计划表示欢迎。然而，我们也应强调有必要避免利益冲突，并针对这些技术援助计划建立适当的报告、监控和评估机制，以确保这些计划确实与参与这些计划的国家的公共卫生目标保持一致。

#### 有关专利与公共卫生的额外建议

鉴于上述引言部分提出的问题，我们认为，SCP还应考虑开展以下活动，作为其工作计划的一部分：

(i) 成立一个专利与发展专家小组，审议双边与多边贸易和投资协议中的专利条款，及其对公共卫生的影响。为帮助审议，应举行公开听证会和/或与成员国和公民社会展开其他形式的磋商。

(ii) 开展一项有关制药公司为防止或拖延仿制药竞争所采用的专利策略和做法的研究。为了帮助收集信息并着手研究准备工作，可请各成员国和公民社会提交书面提案。

(iii) 就专利审查惯例举办一次网上听证会，以加快授予高质量专利，防止草率授予药品专利。听证会后，SCP应就此组织一次讨论。

(iv) 建立一个数据库，以便快速发布在各WIPO成员国备案的、专利授权前后对专利申请提出的异议信息，以及与医药产品相关的专利授权信息。数据库应向公众开放，并包含有关已备案的专利异议信息，包括提出异议的理由、对异议的答复、申诉(如有)和就异议作出的最终裁定。

(v) 汇编有关WIPO成员国立法落实2003年8月30日决定的信息，并在下一届SCP会议上就落实和利用世贸组织2003年8月30日决定的情况举行一次专题讨论会。

[ 附件和文件完 ]